



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 8997 -2021-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 AGO. 2021

Vistos, la Solicitud N° 2021107649 del 10 de febrero del 2021, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021092646 del 11 de febrero del 2021 (Expediente N° 21-014048-1 del 11 de febrero del 2021), con escrito del 01 de junio de 2021, escrito del 07 de julio de 2021, escrito del 06 de agosto de 2021 y escrito del 09 de agosto de 2021, presentado por la Sra. Roxana Milka Romero de Rivero, Representante Legal de la empresa Droguería GALENICUM HEALTH PERU S.A.C., con domicilio en Av. del Pinar Nro. 114 Int. 406, Urb. Chacarilla Del Estanque – Santiago de Surco, solicitando el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en el referente al Cambio de Rotulados, Ficha Técnica e Inserto, de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: CILOSVITAE 100 mg Comprimido, con Registro Sanitario EE-01870, para venta con receta médica, elaborado por J. URIACH Y COMPAÑIA, SA – España, para Droguería GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 30 de abril del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud N° 2021107649 del 10 de febrero del 2021, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021092646 del 11 de febrero del 2021 (Expediente N° 21-014048-1 del 11 de febrero del 2021), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Que, con respuesta de notificación del 01 de junio del 2021, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la notificación antes citada;

Que, con INFORME N° 024-2021-DIGEMID-DPF-EEYS MINSA con fecha 26 de julio del 2021, en la evaluación de la documentación presentada por la droguería recurrente, se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la droguería recurrente, se evidencia que el medicamento cumple con los criterios para la aceptación de la bioequivalencia, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 18° del D.S. N°024-2018-SA, por cuanto ha demostrado con estudios de bioequivalencia que es equivalente terapéutico al producto de referencia. Se concluye que CILOSVITAE 100mg Comprimido es un MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE con el producto de referencia PLETAL 100mg Tableta;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161 Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y otros Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar los CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en el referente al Cambio de Rotulados, Ficha Técnica e Inserto.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

AGSF/YDP/ELQL/elql

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
[Firma]
Q.F. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTÉGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos